



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. července 2017
EMA/491883/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Denagard 45% a souvisejících názvů

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 34 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/114)

Dne 12. dubna 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (agentura) přezkoumání přípravku Denagard 45%. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) třeba sjednotit informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace) pro přípravek Denagard 45%.

Co je Denagard 45%?

Denagard 45% je veterinární léčivý přípravek, který je dostupný ve formě granulí pro podání v pitné vodě a v jednom gramu přípravku obsahuje 450 mg tiamulin hydrogenfumarátu. Tiamulin je semisyntetické antibiotikum, které patří do třídy pleuromutilinových antibiotik a svého účinku dosahuje inhibicí syntézy bakteriálních bílkovin. Přípravek Denagard 45% je určen k léčbě dysenterie prasat, kolitidy, ileitidy, enzootické pneumonie a pleuropneumonie u prasat; chronického respiračního onemocnění u kuřat a infekční sinusitidy a aerosakulitidy u krůt.

Přípravek Denagard 45% (a související názvy jako Tiamutin 45%, Denagard 450 mg/g a Denagard vet 450 mg/g) je dodáván na trh v Belgii, České republice, Finsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovenské republice a Španělsku.

Proč byl přípravek Denagard 45% přezkoumáván?

Přípravek Denagard 45% je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Německo uvedlo, že mezi členskými státy existují rozdíly ve způsobu, jakým může být veterinární léčivý přípravek používán, jak je vidět v rozdílných informacích o přípravku v zemích, kde je přípravek Denagard 45% na trhu.

Dne 24. srpna 2016 předalo Německo záležitost výboru CVMP za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Denagard 45% (a související názvy) v EU.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že informace o přípravku pro přípravek Denagard 45% a související názvy by v rámci EU měly být sjednoceny.

Pozměněné informace o přípravku jsou k dispozici na záložce „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 14. července 2017.